AIGUILLES DENTAIRES STERILES

PRESENTATION

• Boîte contenant : 100 aiguilles dentaires stériles à usage unique, conditionnées dans un étui protecteur de stérilité individuel rigide, scellé par une étiquette d'identification.
• Tailles : 8/40, 35/50, 21/40, 12/30, 16/30 et 21/30.

COMPOSITION

Les différentes parties de l'aiguille sont composées comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

Parties	Matières premières
Etui protecteur et Embase	Polypropylène
Tube métallique	Acier inoxydable
Lubrifiant du tube	Silicone

CARACTERISTIQUES

L'aiguille est un tube métallique présentant à chaque extrémité une pointe biseautée, l'une destinée à l'injection proprement dite (partie pénétrante) et l'autre pénétrant la seringue, destinée à perforer la cartouche au moment de la mise en place (partie perforante). La partie pénétrante possède un triple biseau, elle est siliconée pour permettre une meilleure glisse dans les tissus buccaux.
Les aiguilles ci-dessous sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène et sont conformes à la norme NF EN ISO 7885 "Aiguilles dentaires stériles pour injection, non réutilisables".

Dénomination	Code couleur de l'étiquette	Gauge	Longueur de l'aiguille (mm)	Diamètre ext de l'aiguille (mm)	Diamètre int de l'aiguille (mm)	Couleur de l'embase	Filetage de l'embase	Longueur perforante (mm)
35 / 50	orange	25 G	35 ± 2	0.51 ± 0.01	0.25 ± 0.01	blanc	Européen	13 + 1 - 2
8 / 40	gris moyen	27 G	8 ± 2	0.41 ± 0.01	0.21 ± 0.01	blanc	Européen	13 + 1 - 2
21 / 40	gris moyen	27 G	21 ± 2	0.41 ± 0.01	0.21 ± 0.01	blanc	Européen	13 + 1 - 2
12 / 30	jaune	30 G	12 ± 2	0.31 ± 0.01	0.15 ± 0.01	blanc	Européen	13 + 1 - 2
16 / 30	jaune	30 G	16 ± 2	0.31 ± 0.01	0.15 ± 0.01	blanc	Européen	13 + 1 - 2
21 / 30	jaune	30 G	21 ± 2	0.31 ± 0.01	0.15 ± 0.01	blanc	Européen	13 + 1 - 2

INDICATIONS

	8/40	35/50	21/40	12/30	16/30	21/30
Injections para-apicales			*		*	*
Injections intra-ligamentaires				*		
Injections tronculaires		*				
Injections intra-septales	*					

MODE D'EMPLOI

• Juste avant utilisation, rompre le scellé de 1ère utilisation garantissant la stérilité, en tournant les 2 parties de l'étui protecteur en sens inverse.
• Visser l'embase filetée de l'aiguille sur l'embout de la seringue prévu à cet effet.
• Juste avant l'injection, enlever le capuchon protecteur d'aiguille, lequel pourra être utilisé ultérieurement pour dévisser l'aiguille de la seringue sans risquer de se piquer.
• Jeter l'aiguille usagée dans un container spécifique conforme à la législation en vigueur sur l'élimination des déchets médicaux.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

• A conserver dans l'emballage d'origine jusqu'à utilisation.
• Utiliser immédiatement après ouverture.
• Si le scellé de 1ère utilisation est cassé, **l'aiguille n'est plus stérile et ne doit pas être utilisée**.
• Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
• Ne pas re-stériliser.
• Produit à usage unique : ce produit est conçu pour être utilisé sur un seul patient. Toute réutilisation génère pour l'utilisateur et le patient, des risques critiques, notamment d'infection et de blessure, car l'aiguille n'est plus stérile et le risque de rupture de l'aiguille est accru.

Doc Q RD 402/10
21 juin 2012

• Lorsque plusieurs injections doivent être réalisées, remplacer l'aiguille à chaque changement de cartouche, afin d'éviter notamment l'usure de la pointe de l'aiguille (1 patient/1 cartouche/1 aiguille).

MISES EN GARDE

• Ne pas remettre manuellement le capuchon protecteur sur l'aiguille. Ce capuchon ne peut être remis que suivant un procédé dentaire autorisé. Remettre le capuchon manuellement ou remettre le capuchon sur une aiguille pliée ou cassée peut entraîner une piqûre accidentelle.
• Ne pas plier, casser ou exercer une pression importante sur l'aiguille pour éviter toute blessure potentiellement grave sur le patient ou vous-même.
• Lors d'une injection, ne pas insérer l'aiguille jusqu'à l'embase en plastique, car en cas de bris de l'aiguille, celle-ci peut rester plantée dans les tissus du patient, ce qui pourrait alors entraîner une blessure permanente grave. Ne pas utiliser d'aiguille courte (< 30 mm) lorsque l'épaisseur du tissu mou dans lequel va être réalisée l'injection est supérieure ou égale à la longueur de l'aiguille.
• Lors d'une injection, éviter toute pression extrême ou mouvement excessif de l'aiguille qui pourrait entraîner le bris de celle-ci, et par conséquent, une blessure potentiellement grave sur le patient ou vous-même.
• Soyez particulièrement vigilant lorsque vous devez réaliser une injection sur un patient qui paraît nerveux.

CONSERVATION

• 5 ans à partir de la date de fabrication.
• Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement.
• Conserver à une température comprise entre + 5 et + 25 °C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

ELIMINATION DES PRODUITS

Recycler ou éliminer conformément aux législations en vigueur, de préférence par un collecteur ou une entreprise agréée. Ne pas procéder à l'élimination dans l'environnement.



0120

Produit professionnel dentaire.
Classification selon la Directive Européenne 93/42/CEE
Dispositif médical de classe IIa

PRODUITS DENTAIRES PIERRE ROLLAND – 17 av. Gustave Eiffel – 33700 MERIGNAC – France – Tel. : +33 (0) 556 34 06 07